

アロプリノール錠 100mg 「アメル」の安定性に関する資料

(無包装)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

1. 総合評価

検体：アロプリノール錠 100mg 「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	30±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	◎	◎	◎
温度	40±2℃	錠剤	ガラス瓶(密栓)	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	(曝光量) 60 万 lx・hr※2	錠剤	開放	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lxの明るさの場所で1日8時間、1ヵ月25日間照射されるとして6ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×6ヵ月=60万lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、30℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃)90日間、光(60万lx・hr)の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.0~100.0 (99.3)	95.0~99.0 (97.3)	99.0~96.0 (97.3)	97.0~100.0 (98.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分80%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.8 (100.0)	101.0 (100.2)	100.8 (100.0)	100.3 (99.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：90.0~110.0% ()内は開始時を100%として換算した値 2回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.7~5.8 (5.3)	3.5~4.5 (4.0)	4.1~4.9 (4.5)	3.6~4.4 (3.9)
判定	◎	◎	◎

最小値~最大値、()内は10錠の平均値(Kg)

3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

② 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.7~5.8 (5.3)	3.9~5.9 (4.9)	4.2~5.3 (4.9)	4.8~5.6 (5.2)
判定	◎	◎	◎

最小値~最大値、()内は10錠の平均値(Kg)

4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の割線入り素錠	変化なし
判定	◎

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
98.0～100.0 (99.3)	97.0～100.0 (98.5)
判定	◎

規格値：30分 80%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	60 万 lx・hr
100.8 (100.0)	99.9 (99.1)
判定	◎

規格値：90.0～110.0% ()内は開始時を100%として換算した値 2回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
4.7～5.8 (5.3)	3.5～4.4 (4.2)
判定	◎

最小値～最大値、()内は10錠の平均値(Kg)